

Cliente
Ospedale
Città
CAP
Paese
c.a.: XXX

Avviso di sicurezza: Risultati QC della cCrea negli analizzatori ABL800

Livello di priorità: Urgente

[DATA DI PUBBLICAZIONE]

Gentile Cliente,

RADIOMETER ha rilevato di recente che, durante il periodo di validità delle membrane della Creatinina, i risultati del QC relativi alla cCrea si riducono a valori al di sotto del limite inferiore di accettabilità.

Ciò si è reso evidente anche per membrane nuove dopo 5 giorni dall'installazione. Attualmente si stanno svolgendo delle indagini per verificarne l'impatto sui risultati nei campioni di sangue.

Prodotto interessato:

Tutti gli analizzatori ABL800 che misurano cCrea.

Cosa dovete fare:

Eeguire subito questa procedura sul prodotto interessato:

- Effettuare una misura del controllo di qualità utilizzando la soluzione S7835 AutoCheck 6+, livello 1 sulle membrane Crea già installate per verificare le prestazioni della cCrea. Se il risultato QC è fuori dall'intervallo, è necessario installare delle nuove membrane Crea A e Crea B.

Eeguire la seguente operazione ogni 24 ore fino a nuova comunicazione:

- Effettuare una misura del controllo di qualità utilizzando la soluzione S7835 AutoCheck 6+, livello 1 per verificare le prestazioni della cCrea. Se il risultato QC è fuori dall'intervallo, è necessario installare nuove membrane Crea A e Crea B.

Qualora la verifica delle prestazioni delle membrane risulti con QC fuori intervallo, non inserire i risultati cCrea nei referti.

Si prega di compilare il modulo allegato e restituirlo, firmato, via fax appena possibile e comunque non oltre 7 giorni.

Per qualsiasi domanda o richiesta, Vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A..

RADIOMETER è davvero spiacente per l'inconveniente arrecato.

Cordiali saluti,
A. De Mori S.p.A.

Modulo di risposta al richiamo da restituire via fax n° 1

Numero fax:

Oggetto:

Risultati QC della cCrea negli analizzatori ABL800

Si attesta di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza

Si attesta inoltre che i risultati della cCrea NON saranno inseriti nei referti, qualora la verifica delle prestazioni delle membrane non sia come richiesto.

Nome dell'Ospedale:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	